



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.10.2023

№ 48022/23/10

МОНТЕГЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17104/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2023

Серія лікарського засобу № **MON23106D** Кількість ввезеного лікарського засобу 9792

Виробник **Гетеро Лабз Лімітед, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС ЮКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по багькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.10.2023 № 3068/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.10.2023 № 1917
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)





HETERO LABS LIMITED
(UNIT - V) SEZ (UNIT-I)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates,
Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,
e-mail : contact@hetero.com,

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: S5FP23007742		Page 1 of 4		
Сертифікат №: S5FP23007742		Сторінка 1 з 4		
Product name: Назва продукції:	MONTEGEN МОНТЕГЕН	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film coated tablets Таблетки, вкриті плівковою оболонкою			
Strength/potency: Сила дії/активність:	Each film coated tablet contains 10 mg montelukast (equivalent to montelukast sodium) 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг монтелукасту (у формі монтелукасту натрію)			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister, 3 blisters in a box with labelling on the Ukrainian language. по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою.			
Batch No.: Серія №:	MON23106D	Batch Size: Розмір серії:	10000 packs упаковок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	04.2023	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	03.2026	
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/17104/01/01	Valid upto: Дійсне до:	05.12.2023	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	License No.: Ліцензія №:	50/MN/AP/2009/F/R	
Location: Місцезнаходження:	Unit-V, Block V and V-A, TSIC - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Telangana State, 509301, India. Юніт-V, Блок V і V-A, ТСІС - Формулейшн СЕЗ, С. №№ 439, 440, 441 і 458, Полепаллі Віледж, Джадчерла Мандал, Телангана Стейт, 509301, Індія.			
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	024/2022/GMP	validity: термін дії:	08.02.2024	
Analysis procedure results/Результати проведення аналізу				
Sr. No № з/п	Test/ Показник якості	Specification/ Допустимі межі		Result/ Результат
		Release/ При випуску	Shelf-life/ На термін придатності	
1.0	Description (Visual inspection) Опис (візуальний контроль)	Beige, rounded, square-shaped, film-coated tablets debossed with 'I' on one side and '114' - on other side. бежеві, квадратні таблетки із заокругленими краями, вкриті плівковою оболонкою, з написом «I» з одного боку та «114» - з іншого.	Beige, rounded, square-shaped, film-coated tablets debossed with 'I' on one side and '114' - on other side. бежеві, квадратні таблетки із заокругленими краями, вкриті плівковою оболонкою, з написом «I» з одного боку та «114» - з іншого.	

Hetero Labs Ltd.
Factory : S.No 439, 440, 441 & 458, TSIC-Formulation SEZ, Polepally (M), Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dist) - 509301 INDIA



Взято на № 1420 от 24.10.23.



HETERO LABS LIMITED
(UNIT - V) SEZ (UNIT-I)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates,
Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,
e-mail : contact@hetero.com,

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP23007742		Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4	
2.0	Identification				
2.1	By HPLC (Ph.Eur. 2.2.29 & In-House)	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay.		The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay.	
2.2	By UV (Ph.Eur. 2.2.25 & In-House)	The UV absorption spectrum of the sample solution should exhibit maxima only at the same wavelengths as that of the standard solution.		The UV absorption spectrum of the sample solution should exhibit maxima only at the same wavelengths as that of the standard solution.	
Идентифікація					
	Метод ВЕРХ (ЕФ 2.2.29 & In-House)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину, отриманих у випробуванні «Кількісне визначення».		Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину, отриманих у випробуванні «Кількісне визначення».	
	Метод УФ (ЕФ 2.2.25 & In-House)	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен показувати максимуми тільки при тих же довжинах хвиль, що і спектр поглинання стандартного розчину.		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен показувати максимуми тільки при тих же довжинах хвиль, що і спектр поглинання стандартного розчину.	
3.0	Average weight (In-House)	205.00 mg ± 4 % (196.80 mg – 213.20 mg)		206.53 mg mg	
	Середня маса (In-House)	205.00 мг ± 4 % (196.80 мг – 213.20 мг)			
4.0	Water content (By KF) (Ph.Eur.2.5.12 Method A) Вміст води (метод К. Фішера) ЕФ 2.5.12, метод А)	Not more than 5.0 % Не більше 5.0 %	Not more than 5.5 % Не більше 5.5 %	2.5 % (w/w) % (m/m)	
5.0	Uniformity of dosage units (Content uniformity, By HPLC) (Ph.Eur.2.9.40, 2.2.29 & In-House) Однорідність дозованих одиниць (метод прямого визначення, метод ВЕРХ) (ЕФ 2.9.40, 2.2.29 & In-House)	Acceptance value Not more than 15.0 (L1) Приймальне число не більше 15.0 (L1)		5.9	
6.0	Dissolution (By HPLC) (Ph.Eur. 2.9.3, 2.2.29 & In-House) Розчинення (метод ВЕРХ) (ЕФ 2.9.3, 2.2.29 & In-House)	Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of Montelukast (C ₃₅ H ₃₆ ClNO ₃ S) is dissolved in 20 minutes. Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту монтелукаста (C ₃₅ H ₃₆ ClNO ₃ S) розчиняється протягом 20 хв.		97 97 %	



Hetero Labs Ltd.
Factory : S.No 439, 440, 441 & 458, TSIC-Formulation SEZ, Polepally (V),
Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dist) - 509301 INDIA



HETERO LABS LIMITED
(UNIT - V) SEZ (UNIT-I)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates,
Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,
e-mail : contact@hetero.com,

Certificate No.: S5FP23007742		Page 3 of 4	
Сертифікат №: S5FP23007742		Сторінка 3 з 4	
7.0	Related compounds (By HPLC) (ЕФ 2.2.29 & In-House)		
7.1	Related compound-04 (Methyl styrene impurity)	Not more than 0.2 %	Not more than 0.3 %
7.2	Related compound-05 (Sulfoxide impurity)	Not more than 0.50 %	Not more than 1.5 %
7.3	Related compound-06 (CIS isomer)	Not more than 0.2 %	Not more than 0.25 %
7.4	Maximum single unknown impurity	Not more than 0.20 %	Not more than 0.20 %
7.5	Total impurities	Not more than 1.5 %	Not more than 2.5 %
			0.13 % m/m
			0.11 % m/m
			Below LOQ (LOQ = 0.0196% m/m)
			Not Detected
			0.24 % m/m
	Супровідні домішки (метод ВЕРХ) (ЕФ 2.2.29 & In-House)		
	супутня домішка-04 (домішка метилстирол)	Не більше 0.2 %	Не більше 0.3 %
	супутня домішка-05 (домішка сульфоксид)	Не більше 0.50 %	Не більше 1.5 %
	супутня домішка-06 (цис-ізомер)	Не більше 0.2 %	Не більше 0.25 %
	максим. єдинична неідентифікована домішка	Не більше 0.20 %	Не більше 0.20 %
	сума домішок	Не більше 1.5 %	Не більше 2.5 %
			0.13 %
			0.11 %
			Нижче МКВ (МКВ = 0.0196%)
			Не виявлено
			0.24 %
8.0	Assay (By HPLC) (Ph.Eur. 2.2.29 & In-House) <i>Each film-coated tablet contains:</i>		
8.1	Montelukast sodium equivalent to Montelukast (C ₃₅ H ₃₆ ClNO ₃ S), in mg	Not less than 9.50 and Not more than 10.50	
8.2	(%) Labeled amount	Not less than 95.0 and Not more than 105.0	
			10.04
			100.4
	Кількісне визначення (метод ВЕРХ) (ЕФ 2.2.29 & In-House) <i>Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить:</i>		
	Монтелукаста натрія еквівалентно монтелукасту (C ₃₅ H ₃₆ ClNO ₃ S), у мг	Не менше 9.50 и не більше 10.50	
	% від заявленого вмісту	Не менше 95.0 и не більше 105.0	
			10.04
			100.4
9.0	Microbiological examination (Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13)		
9.1	Microbial enumeration tests:		
9.1.1	Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 1000 cfu/g	
9.1.2	Total combined yeast and molds count (TYMC)	Not more than 100 cfu/g	
			Less than 1000
			Less than 10 cfu per g
9.2	Test for specified microorganisms:		
9.2.1	<i>Escherichia coli</i>	Should be absent /g	
			Absent



Hetero Labs Ltd.
Factory : S.No 439, 440, 441 & 458, TSIC-Formulation SEZ, Polepally (V),
Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dist) - 509301 INDIA



HETERO LABS LIMITED
(UNIT - V) SEZ (UNIT-I)

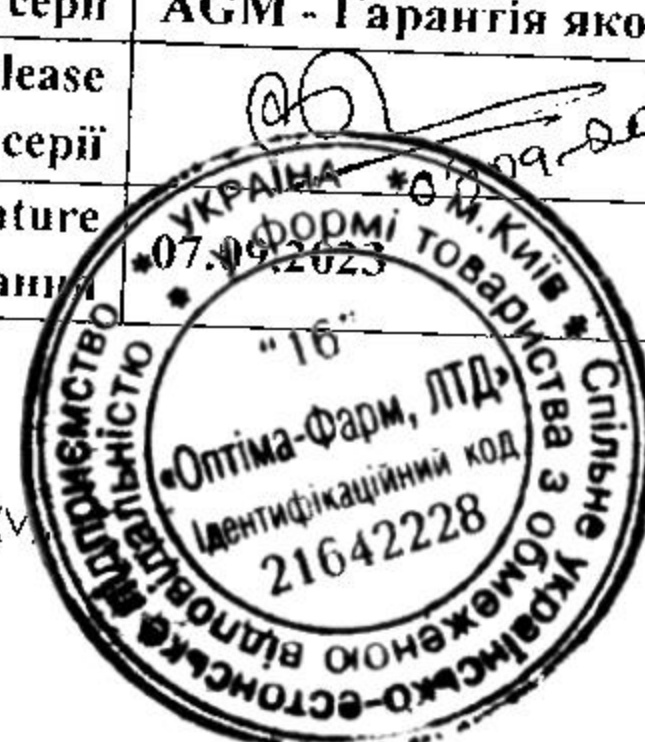
"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates,
Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,
e-mail : contact@hetero.com,

Certificate No.: S5FP23007742		Page 4 of 4
Сертифікат №: S5FP23007742		Сторінка 4 з 4
Мікробіологічна чистота (ЕФ 2.6.12, 2.6.13)		
Визначення числа мікроорганізмів:		
-Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	Менше 10КУО/г
-Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО/г	Менше 10КУО/г
Випробування на окремі види мікроорганізмів:		
- <i>Escherichia coli</i>	Мають бути відсутні в 1 г	Відсутні
10.0 Identification of colorant (In-House)		
10.1 Titanium dioxide	A pale yellow colour to orange colour should develop immediately.	A pale yellow colour to orange colour should develop immediately
10.2 Iron oxide	A orange colour to red colour should develop which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid	A orange colour to red colour develops which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid.
Ідентифікація барвників (In-House)		
Титану діоксид	Забарвлення від світло-жовтого до помаранчевого повинно проявитись негайно.	Забарвлення від світло-жовтого до помаранчевого проявляється негайно.
Оксид заліза	Має розвинути колір від оранжевого до червоного, який не зникає після додавання розведеної соляної кислоти	Розвивається колір від оранжевого до червоного, який не зникає після додавання розведеної соляної кислоти
Coding Маркування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає
Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Srikanth Reddy. V
Position of person authorising the batch release	AGM- Quality assurance
Прізвище	Шрікант Редді. В
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	AGM - Гарантія якості
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	07.06.2023
Дата підписання	07.06.2023



Hetero Labs Ltd.
Factory : S.No 439, 440, 441 & 458, TSIC-Formulation SEZ, Polepally (V)
Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dist) - 509301 INDIA

www.hetero.com